平成２７年 ５月 １日

各　　位

薬 剤 部 医薬品情報室

DRUG Information

＜医薬品等安全性情報＞

重大な副作用等改訂のお知らせ

医薬品・医療機器等安全性情報 No. ３２２(平成２７年４月 厚生労働省医薬食品局発出)で改訂された医薬品使用上の注意のうち「警告」「禁忌」「重大な副作用」等について,改訂内容に関する情報をお知らせします.

１. 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について

繰り返し使用する内視鏡については，感染等の防止のため，使用ごとに適切な洗浄，消毒，滅菌等の再生処理を行う必要がありますが，米国において，十二指腸内視鏡の先端部の複雑な構造に起因して十分な洗浄・消毒等がなされず，多剤耐性菌が伝播した可能性が報告されています。その内容等を紹介するとともに，日本で製造販売されている十二指腸内視鏡との違い，使用に関する留意点等について医療関係者等に対して広く周知し，注意喚起します。

国内の状況について

国内で流通している十二指腸内視鏡は，主に鉗子起上装置等のある先端部のキャップが取外しできる構造となっており，取外しできない米国で流通している十二指腸内視鏡に比べて洗浄に関して有利な構造となっています。

また，腸内細菌科細菌のカルバペネム耐性率は米国で 11%程度であるのに対して我が国では１%以下となっており，これらの多剤耐性菌による感染リスクの大きさは異なります。　しかしながら，これらの違いにより，我が国での感染リスクが十分に小さいことが確認されたわけではなく，依然，注意が必要な状況となっています。

使用に関する留意点について

① 今回の米国での FDA の安全情報においても，「内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を必要としている患者に対して，ERCP を中止すべきとする勧告は行っていない」とされているように，ERCP 等の十二指腸内視鏡を用いた施術が必要な国内の患者に対し，当該施術を直ちに中止する必要はないこと。

② 十二指腸内視鏡を用いた検査又は処置に当たっては，その目的とそれによってもたらされる可能性のあるリスクについて，患者に対してあらかじめ説明すること。

③ 感染リスクを最小化するために，十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒に関して関連学会等が策定するガイド及び添付文書・取扱説明書等において製造販売業者が定める方法を遵守すること。

④ 鉗子起上装置のある先端部は複雑な構造であるため，先端部のキャップを取り外し，専用のブラシを用いて丁寧に洗浄を行うこと。

⑤ 十二指腸内視鏡を用いた検査を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた場合は，管轄する保健所に速やかに報告すること。併せて，医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第２項に基づく報告（医薬関係者による副作用等報告）についても，独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。

（裏面に続く）

（表面から続く）

2．シクロホスファミド水和物　　　商品名：**注射用エンドキサン 100mg, 500mg・エンドキサン錠 50mg** (塩野義)

【重大な副作用】
横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3．シタグリプチンリン酸塩水和物　　　商品名：**グラクティブ錠 50mg*, 100mg***　(小野)
ジャヌビア錠 50mg, 100mg*　(MSD)

【重大な副作用】
血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

4．トリアムシノロンアセトニド　　　商品名：**ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL**　(ﾌﾞﾘｽﾄﾙ)
ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL　(　〃　)

【重大な副作用】
腱断裂：腱鞘内への繰り返し注射により，腱断裂があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5．パゾパニブ塩酸塩　　　商品名：**ヴォトリエント錠 200mg**　(ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ)

【重大な副作用】
網膜剥離：網膜剥離があらわれることがあるので，観察を十分に行い，飛蚊症，光視症，視野欠損，視力低下等が認められた場合には，眼科検査を実施し，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6．パニツムマブ（遺伝子組み換え）　　　商品名：**ベクティビックス点滴静注 100mg**　(武田)

【重大な副作用】
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

7．レバミピド（点眼剤）　　　商品名：**ムコスタ点眼液UD 2% *** (大塚)

【重大な副作用】
涙道閉塞，涙嚢炎：涙道閉塞，涙嚢炎があらわれることがあるので，眼科検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，涙道閉塞，涙嚢炎が認められた症例では涙道内に白色物質が認められることがある。

*印は【院外のみ採用品】(＿＿＿：下線部追加改訂部分)

院内で医薬品による重篤な副作用をご経験されましたら，
必ず医薬品情報室（内線：3016,3017）までご報告下さい.

以　上